



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE DIVERSO MATERIAL PARA LA RECOGIDA DE SANGRE Y SU POSTERIOR FRACCIONAMIENTO CON DESTINO CENTRO REGIONAL DE HEMODONACION DEPENDIENTE DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

Primero. El objeto del presente Pliego es el establecimiento de las prescripciones técnicas particulares que han de regir la contratación y ejecución del suministro del material contemplado en este expediente, con destino al Centro Regional de Hemodonación (CRH).

Segundo. Las empresas oferentes se ajustarán en todos los casos a las especificaciones técnicas señaladas en el presente Pliego. Deberán presentar catálogos de los productos ofertados y las fichas técnicas de los mismos.

Tercero. Se especificará la variable logística mínima de suministro de cada uno de los productos ofertados.

Cuarto. Todo el material cumplirá las condiciones exigidas por el RD 1088/05 de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la Hemodonación y los bancos de sangre (BOE 20.09.05) y Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como la legislación vigente en materia de seguridad y salud, y, en concreto, habrán de disponer y ostentar el marcado CE.

Quinto. La empresa adjudicataria se comprometerá a mantener el stock suficiente en sus almacenes, para cubrir las necesidades de aprovisionamiento del CRH.

Sexto. Los adjudicatarios están obligados durante la vigencia del contrato a suministrar los artículos comprendidos en los lotes que le hayan sido adjudicados, así como a ceder el uso de los equipos, sistemas y tecnología necesarios previstos, en su caso, en los correspondientes lotes. De igual forma se comprometen a poner a disposición del Centro de Hemodonación las nuevas versiones de productos y equipos que se produzcan durante la vigencia del contrato debido a la evolución de la tecnología.

Séptimo. Cualquiera que sea el tipo de suministro, el adjudicatario no tendrá derecho a indemnización por causas de pérdidas, averías o perjuicios ocasionados en los bienes antes de su entrega a la Administración.

Octavo. El CRH adquirirá, mediante pedidos o programaciones, las cantidades que vayan necesitando para su normal funcionamiento estando condicionadas a la demanda de sangre en la Región, las cantidades presupuestadas son estimativas del consumo anual, no estando obligados a la adquisición de su totalidad.

Noveno. Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta, salvo que, por motivos justificados y previa comunicación al órgano de contratación, resultara necesaria su modificación.



Décimo. El suministro se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsable el proveedor de la mercancía hasta su entrega en los almacenes del CRH.

Los gastos de transporte, incluidos los casos de devolución del material en los casos que se aplique, serán a cargo del adjudicatario.

Undécimo. El adjudicatario está obligado a la entrega del material en el plazo máximo de **120 horas** desde la recepción del pedido.

En el caso que no se produzca el cumplimiento de los plazos de entrega ofertados por parte del adjudicatario se procederá a aplicar las penalizaciones correspondientes por parte del SMS (ver pliego administrativo).

Los pedidos calificados de urgentes por los Centros peticionarios serán suministrados en el plazo de **48 horas** siguientes a la recepción del pedido.

Duodécimo. El material deberá ser entregado en el almacén general del Centro Regional de Hemodonación.

(*) La dirección de dicho almacén figurará en los pedidos que a tal efecto les sean cursados a las empresas.

En todo caso la mercancía será depositada por el transportista en el área de descarga habilitada al efecto en el almacén central o centro peticionario y deberá disponer de los útiles propios para su transporte (traspaleta, carro, etc.) y personal necesario para su descarga.

Decimotercero. Se entenderá hecha la entrega cuando, depositada la mercancía en el almacén y examinada, se encuentre de conformidad con las prescripciones técnicas y administrativas aprobadas.

Si en el momento de la entrega, se estima que el material no se encuentra en estado de ser recibido, se hará constar así en dicho acto y se darán las instrucciones precisas al suministrador para que remedie los efectos observados o proceda a nuevo suministro, de conformidad con lo pactado.

Decimocuarto. La empresa adjudicataria aportará la formación e información necesarias para la utilización de los productos objeto de este contrato. Responderá en todo caso y directamente, de aquellos daños que puedan causarse a terceros como consecuencia del mal estado, defecto o de cualquier otro vicio del material suministrado, aún cuando se hayan cumplido las reglamentaciones vigentes en el momento.

Decimoquinto. Seguros que cubran los equipos contra accidentes, daños, robos, inundaciones o incendio, serán de carácter obligatorio. En el caso de averías reiteradas y prolongadas de un equipo, el adjudicatario se compromete a su sustitución.



1. OBJETO DEL CONTRATO.

El presente contrato tiene por objeto el suministro del material necesario para la realización de las determinadas técnicas analíticas indicadas en los lotes que se relacionan incluidos el arrendamiento y mantenimiento de las máquinas necesarias para la realización de estas técnicas con destino al Centro Regional de Hemodonación.

LOTE 1.- Solución aditiva para conservación de plaquetas.

LOTE 2.- Equipos para el sellado de tubulares en estéril.

LOTE 3.- Equipos desechables para la determinación de hemoglobina en sangre total.

LOTE 4.- Equipos para sistemas de extracción de células mononucleadas, (CMN).

LOTE 5.- Equipos para foto activación y foto quimioterapia extracorpórea.

2. REACTIVOS Y CONSUMIBLES

Las ofertas se realizarán en precio por unidades y Kit del reactivo específico principal para cada lote y referencia. El reactivo específico principal solo podrá ser uno. Este concepto se aplicará a todos los lotes y parámetros, aunque se precisen varios consumibles para su realización, facturándose en este caso como una unidad.

Todos los productos comunes (auxiliares y fungibles) para los distintos procesos analíticos y todos los necesarios como calibradores, controles, cubetas, diluyentes, soluciones, electrodos, puntas de pipetas, papel de impresoras propias de los equipos, etc... que necesiten los sistemas ofertados y no incluidos en el listado de reactivos se facturarán sin cargo.

Las empresas adjudicatarias se comprometen a suministrar los Procedimientos Normalizados de Trabajo de las técnicas licitadas, y las Fichas de Seguridad de los productos empleados.

A los efectos de una correcta formación de juicio y valoración de las ofertas, se requiere la presentación por parte de las empresas licitadoras de un informe técnico por cada uno de los reactivos de cada lote que incluya: metodología, presentaciones, estabilidad en almacén, rangos de medida directa, valores de normalidad, frecuencias de calibración, etc.

3. EQUIPAMIENTO

El adjudicatario cederá el equipamiento, el aparataje y los materiales necesarios para la realización de los procesos, en régimen de depósito durante el tiempo de vigencia del contrato.

Los sistemas analíticos se adaptarán a la normativa vigente para la bioseguridad en la manipulación de muestras, el tratamiento y la eliminación de residuos (sólidos y líquidos).



La instalación de todo el material y las eventuales modificaciones y adaptaciones no estructurales del laboratorio corresponde totalmente al adjudicatario.

El adjudicatario se comprometerá a dar la necesaria formación lo más avanzada posible sobre el manejo, mantenimiento y resolución de problemas de los equipos que se instalen, así como de las aplicaciones informáticas que los acompañen, suministrando los correspondientes manuales de instrucciones de uso y de mantenimiento, y los procedimientos normalizados de trabajo.

En el caso de aparatos de sobremesa, estos se suministrarán con el correspondiente soporte o mesa si así se les requiere.

Todos los aparatos estarán conectados uni/bidireccionalmente con el Sistema de Información existente en el centro, siendo esta conexión por cuenta del adjudicatario, siempre que el Centro se lo requiera.

El adjudicatario se comprometerá a aportar sin costes durante la duración del contrato cualquier modificación que suponga una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad de los resultados de los pacientes.

4. SERVICIO TÉCNICO

El adjudicatario se compromete a prestar un correcto servicio técnico, que incluirá todas las piezas de repuesto, mano de obra, etc en el caso de eventuales averías en los equipos suministrados, o en el caso de mantenimientos preventivos o revisiones periódicas.

En la oferta se deberá indicar la vida útil de los equipos cedidos, si se entendiese caducada a lo largo del presente contrato, la empresa adjudicataria procederá a la renovación de los equipos afectados.

Será obligatorio presentar un plan de mantenimiento preventivo y correctivo de la maquinaria ofertada. Dentro del mantenimiento correctivo la capacidad de respuesta del adjudicatario será como máximo de 24 horas, debiendo disponer de un sistema de soporte telefónico en días laborables que asegure una atención inmediata. Si una avería supone la imposibilidad de llevar a cabo el proceso durante más de 24 horas, el adjudicatario deberá proponer una alternativa validada por los responsables del centro, siendo los gastos por cuenta del adjudicatario.

El soporte técnico, programa y equipos de tratamiento, se suministrará bajo cesión de uso, el adjudicatario asumirá los gastos derivados del mantenimiento de los citados equipos. Se valorará el grado de automatización de la maquinaria y técnicas ofertadas. Cualquier instalación de maquinaria nueva se realizara en un plazo no superior a quince días desde la adjudicación del contrato.



5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS.

LOTE I. SOLUCIÓN ADITIVA PARA CONSERVACIÓN DE PLAQUETAS.

Precio unitario: 0,024 € /ml. I.V.A. excluido.

Indicaciones: Solución aditiva para la conservación de plaquetas hasta 7 días.

Descripción:

- Solución producida con los elementos químicos necesarios para mantener adecuadamente la viabilidad, las propiedades bioquímicas y funcionales de las plaquetas, conservadas bajo condiciones estándar durante el mayor tiempo posible.
- El envase contará con un tubular que soporte la conexión estéril mediante sellado térmico.

Necesidades previstas.

Precio licitación por ml.

Cantidad total de producto: 3.280.000 ml

Referencias previstas en unidades:

15.200 en unidades de 200 ml = 3.040.000 ml.

800 en unidades de 300 ml = 240.000 ml.

Envasado:

- Envase unitario de 200 ml ó de 300 ml.
- Etiquetado en el que figure:
 - Denominación del artículo.
 - Método de esterilización utilizado.
 - Fechas de esterilizado y caducidad.
 - Número de lote en código de barras.
 - Referencia comercial.

El reactivo específico principal solo podrá ser uno para ambas referencias y será motivo de exclusión del concurso la no presentación de ofertas a las dos referencias solicitadas.

Las empresas adjudicatarias se comprometen a suministrar los Procedimientos Normalizados de Trabajo de las técnicas licitadas, y las Fichas de Seguridad de los productos empleados.

A los efectos de una correcta formación de juicio y valoración de las ofertas, se requiere la presentación por parte de las empresas licitadoras de un informe técnico que incluya: metódica, presentaciones, estabilidad en almacén, rangos de medida directa, valores de normalidad, frecuencias de calibración, etc.



El reactivo debe cumplir las especificaciones requeridas por el Consejo de Europa e igualmente los reactivos cumplirán la normativa sanitaria nacional. Se valorará especialmente la composición química de la solución y la adaptabilidad de los envases a los equipos y sistemas del centro.

En cada uno de los kits deberá incluir fecha de caducidad, no inferior a 3 meses desde la recepción, lote, fecha de caducidad del resto de componentes del kit, explicación detallada y encontrarse en perfectas condiciones de uso en el momento de entrega.

*Impacto del producto en la calidad de los hemoderivados almacenados (efectos sobre), indicadores de calidad durante el almacenamiento progresivo; pH de componentes, activación o lisis celular, etc.

LOTE II. EQUIPOS PARA EL SELLADO DE TUBULARES EN ESTÉRIL.

Precio unitario: 1,90 €. I.V.A. excluido.

Indicaciones: Sellado en estéril de tubulares de bolsas.

Descripción:

- Sistema de láminas fundidoras de un solo uso.
- Realizará conexiones en estéril tanto de tubulares llenos como vacíos (lleno-lleno, lleno-vació, vació-vació), con rango de tubular externo entre 3.9 y 4.5 mm.
- El sistema de admisión de los tubulares garantizará la perfecta alineación de los mismos y su correcto sellado, siendo el porcentaje de sellados fallidos inferior al 1%.
- Intervención mínima del operador, con facilidad en la apertura del sellado.
- Resistencia a la tracción post-sellado-
- Libre de látex en contacto con los componentes sanguíneos.
- Los manuales de usuario se aportarán en español

EQUIPAMIENTO:

- Suministro de los consumibles y equipamiento asociados necesarios para la realización de conexiones de tubulares en estéril.
- Debe permitir realizar sellados de tubulares cortos de hasta 4 cm.
- Disponer de sistema de control de temperatura y funcionamiento al menos a 300° C para una correcta conexión en estéril.
- Generar residuos sin sustancias químicas y disponer de alarmas de funcionamiento.
- Facilitar tanta maquinaria de equipamiento como el centro considere necesaria, así como los planes de calibración, mantenimiento y sustitución de equipos averiados.



LOTE III. EQUIPOS DESECHABLES PARA LA DETERMINACION DE HEMOGLOBINA EN SANGRE TOTAL.

Precio unitario: 0,50 €. I.V.A. excluido.

Indicaciones: Maquinaria necesaria para la determinación automatizada de la hemoglobina en sangre total para los donantes y en la medida que el centro determine las necesidades mínimas para su funcionamiento normal, tanto de puntos fijos de extracción como unidades móviles disponibles.

Descripción:

- Se valorará la estabilidad del producto y que sus resultados no se vean afectados por variaciones externas de temperaturas.
- Lectura cuantitativa de Hemoglobina en sangre capilar o venosa en escala de tiempos desde 4 segundos hasta 60 segundos.
- Se tendrá en cuenta el índice de reproducibilidad y la variación de rango en que se encuentre. (Menor de 0,2 gr/dl, de 0,2 a 0,3 gr/dl y mayor de 0,3 gr/dl).
- Se valorará la precisión sobre el valor de referencia: coeficiente de correlación con el método del Consejo Internacional de Normalización en Hematología (ICSH9) de $r=0.998\%$.
- La cubeta no debe contener reactivos, evitando pipetear, mezclar o dispensar reactivos, consiguiendo no contaminar el medio ambiente.
- Valoración del número de artículos científicos publicados en revistas indexadas y comunicaciones a congresos, según se detalla a continuación: (Más de 20, entre 10-20 o menos de 10 publicaciones).
- Poder funcional con un adaptador de corriente a 110/220 voltios o baterías tipo AA y facilitar la posibilidad de comunicación online con el sistema informático del Centro.
- Se valorará los planes de mantenimiento preventivo/correctivo, la sustitución de equipos averiados y se tendrá en cuenta la amplitud del soporte comercial/técnico de la zona.



LOTE IV. EQUIPOS PARA SISTEMA/S DE EXTRACCION DE CÉLULAS MONONUCLEADAS (CMN).

Precio unitario: 235,35 € I.V.A. excluido.

Indicaciones: Es un sistema para el procesamiento de la sangre en las áreas de aféresis terapéutica y terapia celular que permita la recolección de las células mononucleadas de sangre periférica, para dar soporte a las diferentes terapias tanto en pacientes autólogos o alogénicos, permitiendo una amplia variedad de procesos terapéuticos y de terapia celular en una sola plataforma.

Descripción:

- Sistema de aféresis de leucocitos basada en la tecnología de flujo continuo de la sangre del paciente, con dotación de sistemas de seguridad visuales y acústicos que ofrezcan un rendimiento fiable con un énfasis en la seguridad de donantes / pacientes y certificación CE.
- Control automático y ajustable manualmente de las velocidades de extracción y retorno con la finalidad de evitar incidentes en los accesos venosos con sistemas de extracción de CMN que posibilite realización de aféresis a individuos con un peso de al menos 30 kg.
- Automatización de coherencia celular con el protocolo de recolección de células mononucleadas que permita la obtención de más de $75 \times 10^6/\text{kg}$ CMN con el procesamiento de 2 volémias. La pureza de CMN en el producto de aféresis debe ser $> 75\%$. Flexibilidad en flujos de trabajo: rango 5 ml/min-140 ml/min.
- Que permita el control de los procesos de forma que la contaminación eritrocitaria de material recolectado sea con hematocritos $< 5\%$, disponiendo de sensores para la monitorización de la presión sanguínea tanto en extracción como en retorno.
- Disponibilidad de sellador de líneas integrado, con trazabilidad y acceso de datos durante el proceso de todos los parámetros ajustados y de alarmas por parte del operador, pudiendo ver en pantalla la guía para la resolución de las alarmas.
- Permita la personalización de los procedimientos, incorporando elementos de seguridad para la detección y eliminación de burbujas de aire. Disponer de guía en pantalla para la resolución de alarmas.
- Permita el control automático del balance hídrico del paciente, integrando el suministro de fluidos de reposición, así como un sistema de detección de aire para anticoagulante y el fluido de reposición.
- Debe incorporar un sistema para la detección de fugas en la centrifuga y de un sistema de detección óptica para el control automático de la interfase celular, con la posibilidad de funcionar de forma semiautomática y controlada por el operador.



- Los equipos irán envasados de forma estéril, libres de látex de forma que eviten humedad e impidan que se despegue la etiqueta en manipulaciones posteriores.
- Maquinaria suficiente para el procesamiento automatizado y diarios del centro, debiendo permitir el sistema el reconocimiento de los sets por medio de lectura de código de barras.
- Planes de calibración de los equipos y mantenimiento preventivo/correctivo, sustitución de equipos averiados.

LOTE V. EQUIPOS PARA FOTOACTIVACIÓN Y FOTOQUIMIOTERAPIA EXTRACORPOREA.

Precio unitario: 240,50 € I.V.A. excluido.

Indicaciones: La fotoféresis es un procedimiento terapéutico en el que lo que se hace es separar los diferentes componentes celulares de la sangre, en concreto sobre las células mononucleares, tratarlas con un fármaco que aumenta la sensibilidad a la luz y posteriormente someterlas a fototerapia (rayos ultravioleta) volviendo a reinfundir posteriormente al paciente.

Descripción:

- Pantalla táctil para manejo del software y control automatizado del cálculo para una irradiación UVA de 1-2 J/cm².
- Introducción de datos mediante lector de código de barras.
- Permita la personalización del procedimiento con la emisión de informe de iluminación y etiqueta de estado de producto una vez finalizado el proceso, asegurando la trazabilidad del proceso.
- Auto test de encendido del sistema con mmonitorización automatizada de las lámparas para asegurar una energía UVA suministrada a los procesos de forma precisa.
- Sistema de puertas automático y total que evite la irradiación externa, mientras se está iluminando la bolsa.
- Bandeja de iluminación con movimiento excéntrico de agitación mientras se realiza el proceso.
- Bolsa de iluminación realizada en EVA con ventana de etiquetado que no impida la iluminación de la muestra.
- Maquinaria suficiente para el procesamiento automatizado de todos los procesos, incluido plan de calibración, mantenimientos preventivo correctivo y sustitución de los equipos averiados.



6- ENTREGAS:

Los suministros serán entregados por los adjudicatarios en perfectas condiciones de uso. Se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsable el proveedor de la mercancía hasta su entrega en los almacenes del Centro.

La entrega se efectuará en los almacenes del Centro Regional de Hemodonación, sito en Ronda de Garay, s/n 30003 Murcia (junto al Hospital General Reina Sofía). Los suministros de los lotes 1 y 2, vendrán dispuestos en palets. Los gastos derivados del transporte de los mismos en perfectas condiciones serán por cuenta de los adjudicatarios.

Dados los diferentes formatos de presentación de todos los productos comprendidos en los distintos lotes, las entregas realizadas podrán coincidir o no. en las cantidades, siendo siempre los más próximas a las necesidades del Centro. El suministro de los distintos productos de estos lotes se realizará necesariamente previa petición del centro y con elementos que garanticen la correcta entrega de los mismos.

Los adjudicatarios garantizarán el suministro disponiendo de productos en stock suficiente, que permitan suplir deficiencias de suministro en aquellos productos que sean importados.

Murcia, 14 de Septiembre de 2.016
Director Unidad Hematología CRH.

Fdo: Dr. Vicente García.